

EUROPEAN PATENT APPLICATION

Application number: 89202763.2

Int. Cl.⁵: **A61M 25/02**

Date of filing: 01.11.89

Priority: 02.11.88 NL 8802685

Date of publication of application:
09.05.90 Bulletin 90/19

Designated Contracting States:
AT BE CH DE ES FR GB GR IT LI LU NL SE

Applicant: **Stichting Biomaterials Science Center, VU, "BSC-VU"**
De Boelelaan 1115
NL-1081 HV Amsterdam(NL)

Inventor: **de Groot, Klaas**
L. van Wijkplein 6
NL-2101 EL Heemstede(NL)
Inventor: **Jansen, Johannes Arnoldus**
Logger 17-19
NL-3144 GG Maassluis(NL)

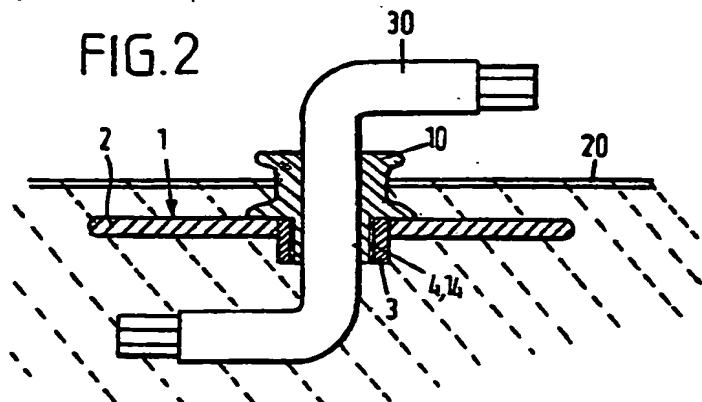
Representative: **Smulders, Theodorus A.H.J.,**
Ir. et al
Vereenigde Octrooibureaux Nieuwe Parklaan
107
NL-2587 BP 's-Gravenhage(NL)

A percutaneous implant.

A percutaneous implant comprises a subcutaneous part (1) and a percutaneous part (10), the former comprising a part consisting of a fibre mesh sheet.

The fibre mesh sheet preferably is made of sintered metallic fibre, the metal preferably comprising titanium or the titanium alloy Ti6Al4V. The porosity of the fibre mesh sheet preferably is 70 - 90%.

The percutaneous implant is suitable for application in soft tissue, also when no boney tissue is present to stabilize the percutaneous implant.



Xerox Copy Centre



①9 BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES
PATENTAMT

①2 Übersetzung der
europäischen Patentschrift

⑤1 Int. Cl. 5:
A 61 M 25/02

②7 EP 0 367 354 B1

①0 DE 689 06 856 T 2

DE 689 06 856 T 2

②1 Deutsches Aktenzeichen: 689 06 856.5
②6 Europäisches Aktenzeichen: 89 202 763.2
②6 Europäischer Anmeldetag: 1. 11. 89
②7 Erstveröffentlichung durch das EPA: 9. 5. 90
②7 Veröffentlichungstag
der Patenterteilung beim EPA: 2. 6. 93
②7 Veröffentlichungstag im Patentblatt: 21. 10. 93

③0 Unionspriorität: ③2 ③3 ③1
02.11.88 NL 8802685

⑦3 Patentinhaber:
Stichting »MAVU«, Leiden, NL

⑦4 Vertreter:
Meissner, P., Dipl.-Ing.; Presting, H., Dipl.-Ing.,
Pat.-Anwälte, 14199 Berlin

⑧4 Benannte Vertragsstaaten:
AT, BE, CH, DE, ES, FR, GB, GR, IT, LI, LU, NL, SE

⑦2 Erfinder:
de Groot, Klaas, NL-2101 EL Heemstede, NL;
Jansen, Johannes Arnoldus, NL-3144 GG Maassluis,
NL

⑤4 Perkutanes Implantat.

Anmerkung: Innerhalb von neun Monaten nach der Bekanntmachung des Hinweises auf die Erteilung des europäischen Patents kann jedermann beim Europäischen Patentamt gegen das erteilte europäische Patent Einspruch einlegen. Der Einspruch ist schriftlich einzureichen und zu begründen. Er gilt erst als eingelegt, wenn die Einspruchsgebühr entrichtet worden ist (Art. 99 (1) Europäisches Patentübereinkommen).

Die Übersetzung ist gemäß Artikel II § 3 Abs. 1 IntPatÜG 1991 vom Patentinhaber eingereicht worden. Sie wurde vom Deutschen Patentamt inhaltlich nicht geprüft.

DE 689 06 856 T 2

Die vorliegende Erfindung bezieht sich auf ein perkutanes Implantat, das aus einem subkutanem und einem perkutanem Teil besteht. Ein solches perkutanes Implantat ist im europäischen Patent Nummer 0 194 980 beschrieben.

Ein perkutanes Implantat kann als ein Gegenstand beschrieben werden, der permanent die Haut durch eine chirurgisch erzeugte Öffnung durchdringt. Dadurch, daß die Haut durchdrungen wird, wird eine Verbindung zwischen dem inneren und dem äußeren des Körpers geschaffen.

Perkutane Implantate werden oftmals unter anderem zur Übertragung von Energie (z.B. für ein künstliches Herz) oder zur Übertragung von Information eingesetzt; ferner werden sie verwendet zwecks Anschluß eines Hämodyalisators an das vaskuläre System (Nieren- und Peritonealdialyse); zur künstlichen Ernährung außerhalb des Oesophagus; bei der intrahepatischen Chemotherapie; zur Stimulation von Muskeln oder Teilen des zentralen Nervensystems; zum Anschluß von Horchgeräten; zwecks Anbindung von Gliedmaßen.

Bis heute waren die klinischen Erfahrungen mit perkutanen Implantaten, die in der Lage sein müssen, über einen längeren Zeitraum hinweg zu funktionieren, nicht sehr vielversprechend. Die Experimente schlugen oftmals nach einem Zeitraum von etwa drei Monaten unter anderem wegen Infektionen oder Marsupialisation des Implantats fehl. Infektionen können durch das Eindringen von Bakterien, Partikeln usw. über das Implantat in das Gewebe ausgelöst werden. Marsupialisation kann durch Abwanderung der Epidermis

entlang des Implantats, was zu einer totalen epidermischen Kapselung des Implantats führt, ausgelöst werden.

Die vorliegende Erfindung ist begründet auf der Erkenntnis, daß der klinische Fortschritt der perkutanen Implantate von der Bildung einer stabilen Verankerung der Haut mit der Oberfläche des Implantats abhängt und daß eine Verminderung der relativen Bewegungsfreiheit zwischen Implantat und Haut die Chancen für ein erfolgreiches perkutanes Implantat erhöht.

Es ist bekannt, daß eine Verminderung der Bewegungsfreiheit der Haut wie folgt erreicht werden kann:

- 1) stabile Verankerung des Implantats im Knochen oder
- 2) implantieren des perkutanen Implantats in Bereichen, in denen die Haut sehr nahe an der Knochenoberfläche liegt.

Es können jedoch nicht alle perkutanen Implantate mittels des Knochengewebes stabilisiert werden.

Aufgabe dieser Erfindung ist es deshalb, ein perkutanes Implantat bereitzustellen, das in der Lage ist, über eine längere Zeit hinaus in weichen Gewebe funktionsgerecht zu wirken, selbst wenn kein Knochengewebe vorhanden ist durch daß das perkutane Implantat stabilisiert werden könnte.

Eine besondere Aufgabe dieser Erfindung besteht darin, ein perkutanes Implantat bereitzustellen, das eine sichere Grundlage im weichen Gewebe bildet, die die Nahtstellen zwischen dem Gewebe und dem Implantat stabilisiert, und gleichermaßen elastisch ist, um zu verhindern, daß es sich relativ zum weichen Gewebe bewegt. Dementsprechend besteht

der subkutane Teil des Implantats, das Bestandteil dieser Erfindung ist, aus einem elastischen Netzfasergerewebe. Das perkutane Implantat das Bestandteil der vorliegenden Erfindung ist, weist den wichtigen Vorteil auf, daß das Bindegewebe und die Gefäße in die Poren des Netzfasergerewebes hineinwachsen können. Diese Verbindung von Bindegewebe und Netzfasergerewebe ist dermaßen stabil, daß sich die relative Bewegung zwischen Implantat und Haut verringert, und somit ein Einwachsen der Epidermis entlang des perkutanen Teils des Implantats verhindert wird. Auf der anderen Seite ist das Netzfasergerewebe elastisch genug, um eine Bewegung der Haut zu ermöglichen. Vorzugsweise wird die Netzfaserfolie aus einem Sintermetall hergestellt. Die einmalige Eigenschaft der metallischen Netzfaserfolie ist die Kombination der Eigenschaften von Metall mit den Eigenschaften eines Faserproduktes, was darin resultiert, daß eine Netzfolie, die aus einer metallischen Faser hergestellt ist, gleichzeitig steif und porös ist, womit ein Verbiegen der Folie verhindert wird und sie sich zusammen mit der Haut bewegen kann. Die Porösität der Netzstruktur liegt vorzugsweise im Bereich zwischen 70 und 90 %.

Folgende Materialien eignen sich als metallische Fasern in einer Netzfolie gemäß der Erfindung:

- 316 rostfreier Stahl
- Inconel 601 (Warenzeichen von Inco)
- Hastalloy X (Warenzeichen von Cabot USA)
- Carpenter 20 CB 3 (Warenzeichen von Carpenter)

Technologies USA)

- Nichrome 80-20
- Fecralloy (Warenzeichen von UKAEA)
- Titan

Dabei wird Titan wegen der hervorragenden Eigenschaften des Materials der Vorzug gegeben (siehe D.F. Williams, Biocompatibility of Clinical Implant Materials, Vol. 1, CRC Press Inc., Boca Raton, 9-44, 1982). Titan ist ein sehr leichtes Material mit einem Schmelzpunkt von etwa 1665 °C. Die Anwendung von Titan als Material für Implantate ist im wesentlichen unter anderem bekannt für maxillofaziale, orale, kardiovaskuläre, orthopädische und neurale Operationen. Die Anwendung von Titan als Material für Implantate begründet sich in der hohen Korrosionsfestigkeit dieses Materials. Diese Korrosionsfestigkeit ist das Resultat des Vorhandenseins einer sehr inerten und harten passiven Schicht auf der metallischen Oberfläche. Die mechanischen Eigenschaften von Titan können im Bedarfsfall durch Legieren verbessert werden; das vorzugsweise angewandte Metall ist eine Legierung aus Titan mit 6 % Aluminium und 4 % Vanadium (Ti6Al4V).

Gemäß der Erfindung ist es möglich, daß das Gewebe außerhalb des Körpers des Patienten in die Netzfaserfolie einwächst. Das Gewebe, das man einwachsen läßt, ist vorzugsweise Knochengewebe des in Frage kommenden Patienten. Wenn solch eine mit eingewachsenem Gewebe präparierte Netzfaserfolie als subkutaner Teil des perkutanen Implantats benutzt

wird, wird die Festigkeit erhöht und die für eine stabile Verbindung zwischen Implantat und weichem Gewebe benötigte Zeit wird verkürzt.

Das europäische Patent Nummer 0 178 650 beschreibt eine poröse flexible Metallfaser für die Implantierung bei Knochen. Das Material ermöglicht das Einwachsen des Knochens für eine Stabilisierung von reparierten Knochen oder eine Rekonstruktion von defekten Knochen.

Im folgenden wird die Erfindung unter Bezugnahme auf die beigefügten Figuren erläutert.

Figur 1 ist eine schematische Aufsicht des subkutanen Teils des perkutanen Implantats, das Bestandteil dieser Erfindung ist.

Figur 2 ist eine schematische Seitenansicht des vorzugsweise in dieser Art eingesetzten Implantats, das Bestandteil dieser Erfindung ist.

Die Figuren 3A-D stellen eine schematische Seitenansicht der einzelnen Implantationsstadien des perkutanen Implantats dar, das Bestandteil dieser Erfindung ist.

Figur 4 stellt in einer schematischen Seitenansicht eine mögliche Anwendung des perkutanen Implantats dar, das Bestandteil dieser Erfindung ist.

In Figur 1 wird ein subkutaner Teil eines perkutanen Implantats, das Bestandteil dieser Erfindung ist, generell durch die Bezugsnummer 1 gekennzeichnet. Der subkutane Teil 1 besteht aus einer Netzfolie 2 aus einer Sintermetallfaser.

Bei der erfolgreich eingesetzten Netzfaserfolie handelt es sich um einen Standardtyp, der unter anderem entwickelt wurde für Anwendungen im Zusammenhang mit der Wärmeisolation, Geräuschdämmung, Knochenimplantation und für Gasbrenner. Der Faserdurchmesser liegt vorzugsweise zwischen 2 und 25 μm und als Abmessung der Netzfolie wird vorzugsweise zwischen 12 und 15 cm gewählt.

Zentral im subkutanen Teil 1 ist eine Haltevorrichtung 3 angebracht, die aus einem runden Loch, versehen mit einem Schraubengewinde 4, besteht. Durch das Schraubengewinde 4 kann ein perkutaner Teil sicher und stabil am subkutanen Teil 1 verankert werden. Wenn der subkutane Teil 1 implantiert wird, wird das Loch im Schraubengewinde durch eine Hilfsschraube 5 verschlossen, um zu verhindern, daß Gewebe in das Loch hineinwächst.

Figur 2 stellt eine schematische Darstellung eines perkutanen Implantats, das Bestandteil dieser Erfindung ist, dar, mit einem perkutanen Teil 10, der mit einem subkutanen Teil 1 verankert ist, das die Haut 20 durchstößt. Der perkutane Teil 10 besteht aus einer massiven oder hohlen Struktur, ist vorzugsweise ebenfalls aus Titan oder der Legierung Ti6Al4V hergestellt und mit einem Schraubengewinde 14 versehen, daß das Gegenstück zum Schraubengewinde 4 im subkutanen Teil 2 bildet. Falls notwendig, kann auf die Metalloberfläche des perkutanen Teils 10 eine Hydroxylapatitschicht, z.B. durch einen Plasmastrahlprozess, aufgebracht werden.

Für den perkutanen Teil 10 sind die oben aufgeführten Metalle wegen ihrer guten biologischen und physikalischen Eigenschaften vorzuziehen. Diese Materialien wurden als bioverträglich eingestuft (siehe Biocompatibility of Clinical Implant Materials, Vol. 1 and 2, CRC Press Inc., Boca Raton 1981). Man schreibt diesen Materialien zu, daß sich Hemidesmosome als Schnittstelle zwischen dem Implantat und der Haut bilden (siehe J.A. Jansen, Dissertation, KUN (Universität von Nimegen), 1984).

Unter Hemidesmosomen versteht man bestimmte Zellstrukturen, die bei der Bindung von Epithelien an eine Oberfläche oder an das darunterliegende Bindegewebe eine Rolle spielen. Die erste Anforderung an ein Material, das als perkutanes Implantat in Frage kommt, ist, daß das Material die Epithelien dazu veranlassen kann, dort wo die Haut die Oberfläche des Implantats berührt, Hemidesmosome zu bilden. Die oben aufgeführten Materialien genügen dieser Anforderung.

Ein weiterer wichtiger Vorteil von Titan und Ti6Al4V gegenüber vielen anderen Implantatmaterialien ist, daß diese beiden Materialien es möglich machen, das perkutane Implantat 10 in verschiedenen Arten herzustellen: Die Form des perkutanen Teils 10 hängt entsprechend von der Anwendung des Implantats ab. Um es z.B. an ein Dialysegerät anzuschließen, kann eine Hohlstruktur notwendig sein, wogegen eine im wesentlichen massive Struktur den Anforderungen für die Übermittlung von Energie oder Information genügt. Die guten physikalischen Eigenschaften der Materialien garantieren

eine hinreichende Festigkeit des perkutanen Implantats, unabhängig von der Form, in der es benutzt wird. Die Hydroxylapatitschicht, die, falls benötigt, aufgebracht werden kann, verbessert weiterhin die biologischen Eigenschaften des Implantats, ohne die physikalischen Eigenschaften zu beeinflussen.

Figur 3A zeigt den ersten Schritt des Implantationsvorgangs, der daraus besteht, den subkutanen Teil 1 des Implantats anzubringen. Das zentrale Loch in der Haltevorrichtung 3 des subkutanen Teils 1 des Implantats wird in dieser Phase mit einer Hilfsschraube 5 verschlossen, um zu verhindern, daß Gewebe in dieses Loch einwächst.

Daraufhin wird die Wunde mit einer Naht 21 verschlossen (Figur 3B), wonach Gewebe in die Netzfolie 2 des subkutanen Teils 1 einwachsen kann. Nach zwei bis vier Monaten ist das Einwachsen des Gewebes so weit fortgeschritten, daß eine hinreichende Stabilität des subkutanen Teils 1 in Relation zur Haut 20 erreicht wird. Wegen der elastischen Eigenschaften der Netzfaserfolie verhält sich die Haut jedoch weiterhin "weich" und beweglich.

In einem zweiten Schritt des Implantationsvorgangs, der Bestandteil dieser Erfindung ist (Figur 3C), wird eine perkutane Passage 22 in der Haut oberhalb des zentralen Lochs der Haltevorrichtung 3 des subkutanen Teils 1 erzeugt. Die Hilfsschraube 5, die im subkutanen Teil 1 angebracht wurde, wird entfernt, und der perkutane Teil 10 des Implantats wird durch Benutzung des Schraubengewindes 4 im Loch

der Haltevorrichtung 3 des subkutanen Teils 1 befestigt. Daraufhin wird die Wunde durch Nähte auf beiden Seiten des perkutanen Teils 10 verschlossen (nicht gezeigt), wodurch sich der perkutane Teil 10 durch die Haut 20 hindurch ausdehnt. Während des Heilungsvorgangs haftet sich die Haut 20 an den perkutanen Teil 10 in einer Art an, die vergleichbar mit der Haftung zwischen Zahnfleisch und Zähnen ist.

Perkutane Implantate gemäß der Erfindung sind auf diese Weise erfolgreich implantiert worden, wie durch einige Beispiele aufgezeigt werden soll.

Beispiel 1

Perkutane Implantate wurden im Rücken von Experimentaltieren (Hasen) angebracht. Nachdem die Hasen sediert worden waren, wurde der Rücken auf beiden Seiten der Wirbelsäule geschert, enthaart, gewaschen und mit Jod desinfiziert. Daraufhin wurde ein Längsschnitt durch die Haut, parallel zur Wirbelsäule gemacht. Der Schnitt war zwischen zwei und drei Zentimeter lang. Danach wurde eine subkutane Tasche durch Unterminieren der Haut mit einem Scherenpaar erzeugt. Der subkutane Teil des Implantats, ein Titan-Netzfasergerüst (in den Abmessungen von 3-4 cm), wurde in der subkutanen Tasche platziert, und die Wunde wurde mit nicht-resorbierbaren Nähten verschlossen. Nach drei Monaten wurde die Haut oberhalb der subkutanen Komponente erneut aufgeschnitten (Schnittlänge ca. 1 cm). Ein hydroxylapatierter perkutaner Teil wurde auf der subkutanen Titan-Netzfaserfolie

Beispiel 2

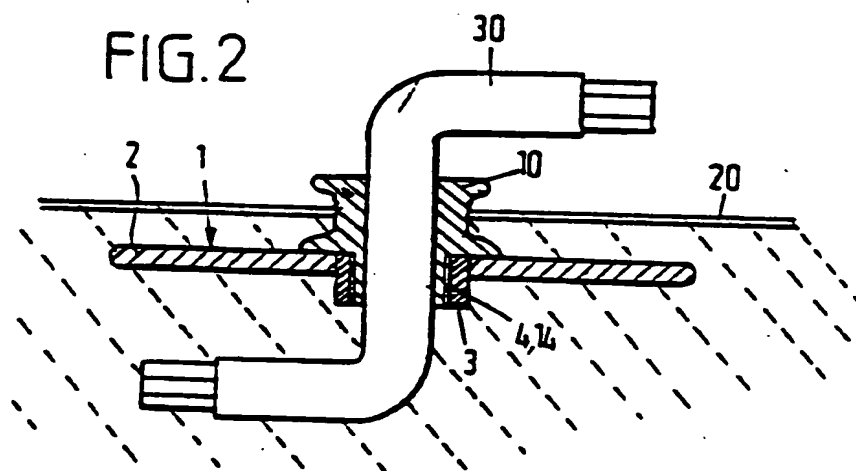
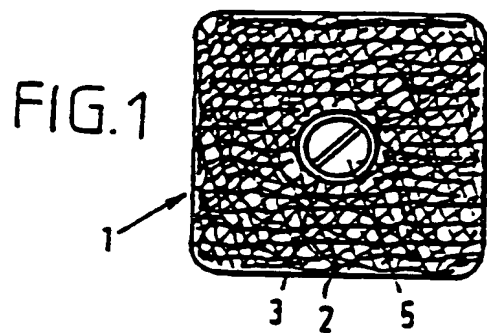
Eine Anwendung der Erfindung ist die Hämodialyse. Mit dem Ziel dieser Anwendung wurde der Patient mit einem Gerät versehen, das es ermöglicht, das Dialysegerät an das vaskuläre System des Patienten anzuschließen. Solch ein Gerät (es ist schematisch durch die Abbildungen 2 und 4 dargestellt) kann aus einem perkutanen Implantat, entsprechend der Erfindung, bestehen, daß am Bauch des Patienten angebracht wird. Für diese Anwendung hatte der subkutane Teil des Implantats die Abmessungen von 4*4 cm. Zentral im subkutanen Teil 1 ist eine Haltevorrichtung angebracht, die ein Loch aufweist, daß mit einem Gewinde, das einen Durchmesser von 0,5 bis 1 cm aufweist, versehen ist. Der perkutane Teil 10 des Implantats ist aus Titan hergestellt und besteht aus einer S-förmigen Hohlröhre 30, die vorzugsweise ebenfalls aus Titan gefertigt ist. Die Verbindung zum Dialysegerät 40 erfolgt unter Benutzung dieser Hohlröhre.

Für einen geschickten Handwerker ist es offensichtlich, daß es möglich ist, neue Verbesserungen oder Adaptionen vorzunehmen, die im Rahmen des Beschriebenen liegen, ohne daß sich dadurch an dem dieser Erfindung zugrundeliegenden und zu schützenden Konzept etwas ändert. So ist es zum Beispiel im Rahmen dieser Erfindung möglich, einen Bajonettanschluß an Stelle des Schraubanschlusses 4 oder eine Kombination von beidem anzubringen.

Ansprüche

1. Ein perkutanes Implantat, das aus einem subkutanen Teil (1) und einem perkutanen Teil (10) besteht, dadurch gekennzeichnet, daß der subkutane Teil (1) aus einer elastischen Netzfaserfolie (2) besteht.
2. Ein perkutanes Implantat gemäß Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Netzfaserfolie aus einer Sintermetallfaser besteht.
3. Ein perkutanes Implantat gemäß den Ansprüchen 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß die Porösität der Netzfaserfolie (2) zwischen 70 und 90 % liegt.
4. Ein perkutanes Implantat gemäß den Ansprüchen 2 oder 3, dadurch gekennzeichnet, daß das Metall aus Titan besteht.
5. Ein perkutanes Implantat entsprechend beliebig den Ansprüchen 2 bis 4, dadurch gekennzeichnet, daß das Metall aus der Titanlegierung Ti6Al4V besteht.
6. Ein perkutanes Implantat entsprechend beliebig den Ansprüchen 1 bis 5, dadurch gekennzeichnet, daß das perkutane Implantat mit einem Durchgang (30) versehen ist.

7. Ein perkutanes Implantat entsprechend beliebig den Ansprüchen 1 bis 6, dadurch gekennzeichnet, daß eine Haltevorrichtung (3) bereitgestellt ist, die den Perkutanen Teil (10) relativ zum subkutanen Teil (1) fixiert.
8. Ein perkutanes Implantat entsprechend Anspruch 7, dadurch gekennzeichnet, daß die Haltevorrichtung ein Schraubgewinde enthält.
9. Ein Gerät, das anscheinend entworfen wurde, um die gleiche Funktion zu übernehmen, wie ein subkutaner Teil (1) in einem perkutanen Implantat, entsprechend einem der Ansprüche 1 bis 8.
10. Ein Gerät entsprechend dem Anspruch 9, dadurch gekennzeichnet, daß die Netzfaserfolie von Gewebe durchwachsen wird.



2/3

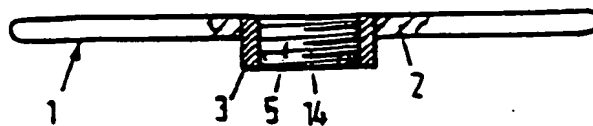


FIG. 3A

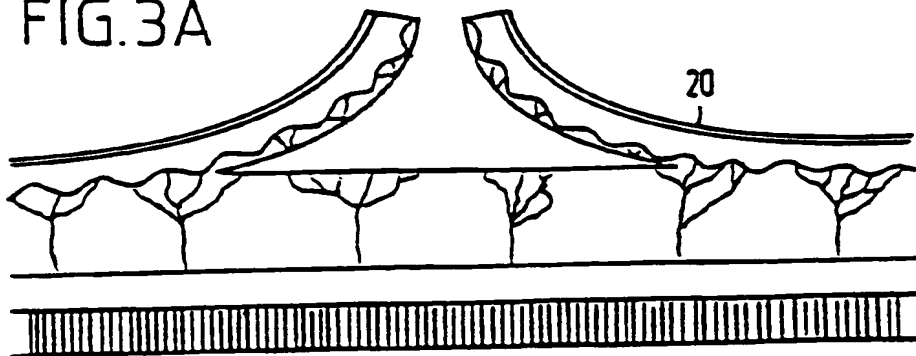


FIG. 3B

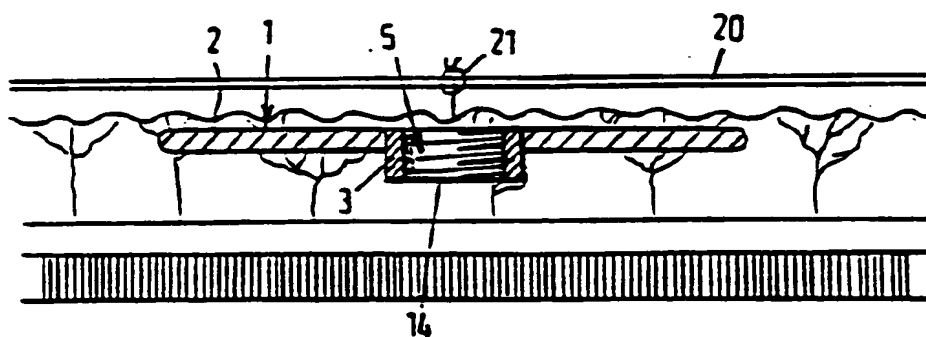


FIG. 3C

